第 3.2 版（2024.10.10）
（西暦）　2024 年　10 月　10 日

頸動脈小体腫瘍の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　職名　教授
氏名　小澤宏之
連絡先電話番号　03-5363-3287
実務責任者　所属　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　職名　教授
氏名　小澤宏之
連絡先電話番号　03-5363-3287

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2005 年 4 月 1 日より 2026 年 7 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて頸動脈小体腫瘍の診断をうけて、治療および経過観察のため通院し、診療、手術、検査などを受けた方

２　研究課題名

承認番号　20140250
研究課題名　頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室、東京医療センター　聴覚・平衡覚研究部、神戸大学　耳鼻咽喉・頭頸部外科、岩手医科大学医学部　頭頸部外科、京都府立医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

４　本研究の意義、目的、方法

頸動脈小体腫瘍は頸動脈分岐部に発生する腫瘍で、病理学的には傍神経節腫です。大部分は良性ですが、5%前後は悪性腫瘍とされています。良性であっても時間と共に大きくなります。根治的な治療手段は手術です。腫瘍は頸動脈に近接しているため、腫瘍切除に際して頸動脈の合併切除が必要となるケースがあります。また腫瘍が進行した症例では脳梗塞の合併症リスクが高くなります。

近年、家族性傍神経節腫の発症に関わる遺伝子変異が報告されています。このうち特定の遺伝子変異を伴う腫瘍は悪性化しやすいことが分かっています。本邦での家族性傍神経節腫の報告は少なく、頸動脈小体腫瘍の中でこういった遺伝子変異がどの程度関わっているのかは分かっていません。また、腫瘍の増殖スピードや動脈への浸潤、悪性化に関わる因子についてもあまり検討がなされていません。本研究によって頸動脈小体腫瘍に関わる遺伝子変異の有無や腫瘍進展に影響を与える因子が明らかなることで、腫瘍発症のメカニズムについて明らかになると共に、腫瘍の増大を予測したり、再発のリスクを推測したりすることが可能になると考えています。

５　協力をお願いする内容

1）カルテ情報・画像所見の解析

2）手術で腫瘍を摘出している場合、腫瘍の組織標本を用いた解析

3）今後手術予定の場合、摘出した腫瘍を凍結保存し遺伝子発現解析に用いること

4）通常の方法で血液を 20ml ほど提供して頂き遺伝子変異の解析を行うこと

診療録より診療情報の収集と解析をします。すでに手術を行った方については、摘出した腫瘍のタンパク発現解析などの病理組織学的な検討を行い、腫瘍から抽出した遺伝子の解析を行います。今後、腫瘍切除を行う方では、切除した腫瘍を凍結標本として保存し蛋白・遺伝子発現解析に用います。

また、提供して頂いた血液より DNA を抽出し、家族性傍神経節細胞腫症の原因として報告されている既知の遺伝子変異の有無の解析や、ヒト全遺伝子解析を行い頸動脈小体腫瘍の原因となる遺伝子の検索を行います。

６　本研究の実施期間

西暦　2014 年　11 月　28 日～　2026 年　7 月　31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2）本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3）患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

小澤宏之
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室　教授
電話　03-5363-3287　FAX　03-3353-1261
メールアドレス　otol.group@gmail.com
対応する時間帯　平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。　以上